

Paris, le / 1 OCT. 2021

3, avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04
01 40 27 30 00

Monsieur le Professeur Stéphane MOULY
Médecine Interne
Hôpital LARIBOISIERE
2 rue Ambroise Paré
75010 PARIS

D2021 - 1650

LE PRESIDENT
DE LA COMMISSION
MEDICALE D'ETABLISSEMENT

Monsieur le Professeur,

LE DIRECTEUR GENERAL

Nous vous remercions d'avoir accepté la fonction de Président de la Commission des médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) de l'AP-HP.

Dans ce cadre, vos missions porteront notamment sur :

- L'élaboration en lien avec la CME de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles de l'AP-HP ;
- L'élaboration d'un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et d'en dresser le bilan ;
- L'établissement de la liste des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux stériles) qui pourront être mis à disposition à l'AP-HP (évaluation des nouveaux produits, réévaluation de produits, révision de classes, recherche de consensus) ;
- L'élaboration et la diffusion de recommandations en matière de prescription et de bon usage et de juste prescription, dont des recommandations sur les équivalences thérapeutiques et des actions de suivi médico-économique sur des thèmes ciblés ;
- la contribution dans le cadre de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et du circuit du médicament, à l'application des plans de minimisation des risques définis dans le cadre des plans de gestion des risques des AMM des médicaments, à l'identification des situations de prescription hors AMM et de proposer les actions adaptées en termes d'informations aux prescripteurs et des éventuelles modifications de libellés d'AMM (avec ou sans réalisation de programme de recherche clinique par PHRC) ;

- La participation à l'évaluation des dispositifs médicaux et l'accès à l'innovation pour les dispositifs médicaux « innovants » et/ou coûteux par la réalisation d'essais cliniques de recherche biomédicale et la mise en place de registres ;
- La participation au développement du système d'information patient institutionnel (ORBIS), et notamment pour :
 - o Définir et valider les informations et des alertes devant être disponibles pour le prescripteur et notamment celles permettant l'identification des situations thérapeutiques à haut risque (allergies, insuffisance rénale, ...)
 - o Aider à la mise à jour du livret thérapeutique pour les nouveaux médicaments avec adaptation aux situations cliniques (gériatrie et pédiatrie) ;
 - o Valider les protocoles d'administration (harmonisation au sein de l'AP-HP) ;
 - o Favoriser la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques ;
 - o Étudier les modalités d'intervention d'ORBIS pour favoriser la détection des effets indésirables ou erreurs médicamenteuses, en vue de leur analyse et éventuelle notification ;
- La participation aux actions de sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux en lien avec les RSMQ ;
- Le suivi de la politique de prévention des conflits et des liens d'intérêts, ...

Outre ces missions « historiques » du président de la COMEDIMS, dans le cadre de ce mandat que vous avez bien voulu accepter, nous serons particulièrement attentifs à ce que vous attachiez aux missions suivantes :

- La définition et la diffusion de modalités de travail de la commission assurant une meilleure représentation et assiduité de ses membres, ainsi que des autres comités et groupes experts de la COMEDIMS ;
- La contribution au suivi et à la maîtrise des dépenses de produits de santé (dépenses de titre 2) notamment sur la base des équivalences thérapeutiques, de la juste prescription, de l'accès raisonné à l'innovation, de la rationalisation des gammes de référence, dans l'esprit des plans d'actions de la COMEDIMS des années précédentes avec bilan annuel
- La contribution à l'élaboration et au suivi du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) de l'AP-HP pour les produits de votre champ de responsabilités ;
- La contribution à la gestion des tensions et pénuries, sur le versant des équivalences thérapeutiques et sur le versant du bon usage et de la juste prescription ;

- La poursuite de la promotion du bon usage et de la juste prescription, ainsi que le recours à l'innovation thérapeutique ;
- L'animation des relations avec les COMEDIMS locales, afin de mettre en synergie les actions centrales et locales autour des médicaments et des dispositifs médicaux.

Pour assurer ces missions, vous pourrez vous appuyer sur le secrétariat scientifique de la COMEDIMS, assuré par le service Evaluations pharmaceutiques et bon usage (EPBU) de l'Agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS). Vous reporterez au directeur de l'AGEPS, conseiller produits de santé auprès du Directeur général de l'AP-HP, et transmettez au Président de la Commission Médicale d'Etablissement un bilan annuel d'activité, ainsi que vos avis et propositions d'actions.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Professeur, en l'assurance de notre considération distinguée.



Martin HIRSCH

Directeur général de l'AP-HP



Professeur Rémi SALOMON

Président de la CME de l'AP-HP

Copies :

R. Cateland – Directeur de l'AGEPS

P. Paubel – Chef de Service Evaluation pharmaceutique et bon usage - AGEPS

